VISKALI
194, rue Garibaldi - 69427 Lyon Cedex 03
Tél : +33 (0)4 78 38 94 10
Fax : +33 (0)4 78 38 94 09

FORMATION : Norme NF EN ISO 15189 + SH REF 02

- Comprendre et répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 :2012
- Traduire et expliquer le SH REF 02 – Rév. 04
  « Recueil des Exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale »

Public concerné

Biologistes médicaux, techniciens, secrétaires de laboratoire ou cadres de santé assurant les fonctions de responsable qualité ou référent qualité.

Objectif

Appréhender le vocabulaire et les concepts généraux de la qualité

Comprendre et répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02

Démarche d'amélioration continue

Durée

1 journée (7H)

9H00 – 13H00 – 14H00 – 17H00

Programme

Sensibilisation du personnel à la qualité

- ✓ Comprendre et mettre en œuvre une démarche qualité :
  - Appréhender le vocabulaire, la terminologie
  - Le rôle d'un SMQ
  - Les 8 principes du management
- ✓ Mettre en place un SMQ :
  - La gestion documentaire :
    - Objectifs
    - Définitions : les différents types de documents
    - Cycle de vie et maitrise de la documentation
- ✓ L'amélioration continue :
  - La roue de Deming et le PDCA
  - Les outils de l'amélioration continue :
    - Non conformités et réclamations
    - Enquête de satisfaction
    - Indicateurs
    - Audits
    - Revues de direction
    - Actions d'amélioration
  - La définition des processus et l'approche système

La norme NF EN ISO 15189 et le SH REF 02

- ✓ L'accréditation : la démarche
- ✓ Le référentiel :
  - Structure globale
    - Exigences de la norme Exigences relatives au management
      - 4.1 Responsabilité en matière d'organisation et management
      - 4.2 Système de management de la qualité
      - 4.3 Maîtrise des documents
      - 4.4 Revue de prestations
      - 4.5 Analyse transmise à des laboratoires sous-traitants
      - 4.6 Service externe et approvisionnement
      - 4.7 Prestation se conseil
      - 4.8 Traitements et réclamations
      - 4.9 Identifications et traitement des non-conformités
      - 4.10 Actions correctives
      - 4.11 Actions préventives
      - 4.12 Amélioration continue
      - 4.13 Maitrise des enregistrements
      - 4.14 Evaluation et audits
      - 4.15 Revue de direction
    - Exigences techniques
      - 5.1 Personnel
      - 5.2 Locaux et conditions environnementales
      - 5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables
      - 5.4 Processus pré analytiques
      - 5.5 Processus analytiques
      - 5.6 Garantie de qualité des résultats
      - 5.7 Processus post analytiques
      - 5.8 Comptes rendus de résultats
      - 5.9 Diffusion des résultats
      - 5.10 Gestion des informations de laboratoire

Evaluation

Validation des acquis sous forme de QCM

Support et communication

Viskali met à la disposition des stagiaires les supports de cours sur clés USB et équipements audiovisuels

Profil de l'intervenant

La formation est réalisée par un manager de la société VISKALI

Organisme de formation
N° 82 69 103 13 69

Confidentiel © VISKALI 2014 Ce document est la propriété de VISKALI et ne peut être ni reproduit ni communiqué à des tiers sans l'autorisation écrite préalable de ses auteurs.